*2012 年 8 月 1 日（第 7 版）
2012 年 6 月 1 日（第 6 版）

認証番号 219AABZX00242000

機械器具（9） 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
全身用 X 線 CT 診断装置 JMDN コード：37618010
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

SOMATOM スピリット パワー

【警告】
1．放射線防護の観点から以下の点に留意してください。
（1）小児撮影時は、適切な小児用プログラムを使用してください。
（2）患者は可能な限り性腺シールドを着用してください。
（3）可能な限り操作卓からスキャンを実施し、制御エリア内に操作者や介助者が残る場合は、防護壁の設置、防護衣（鉛エプロン等）の着用等の措置を行ってください。
2．使用方法について以下に留意してください。
検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うようにしてください。
3．付属品、併用する医療機器について以下に留意してください。
製造元の付属品又は製造元が承認した付属品のみを使用してください。

【禁忌・禁止】
1．本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び揮発性の気体を使用しないでください。
2．患者自身の状態によって患者本人を危険な状態にすると判断される場合は、使用しないでください。
3．耐荷重（200kg）以上の患者には使用しないでください。ただし、これ以内の体重であっても患者を乗せる位置によって動作や精度に制限がある場合があるので取扱説明書を参照してください。

【形状・構造及び原理等】
1．形状
［本体寸法及び重量］
（1）ガントリ
寸法（mm） ：幅 2304、高さ 1817、奥行 684
重量（kg） ：1199
（2）患者テーブル
寸法（mm） ：幅 680、高さ 450～830、奥行 2230
重量（kg） ：430

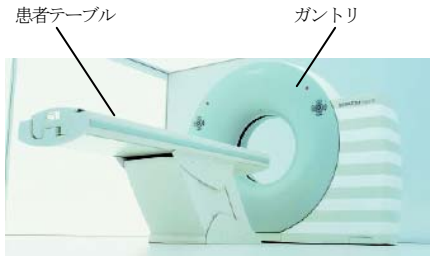
2．構造・構成ユニット
本装置は、以下により構成されます。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

［各部の名称］

No.	各部の名称
1	ガントリ
2	患者テーブル
3	操作卓*1
4	UPS（無停電電源装置）
5	付属品類（一部はオプション）

*1 操作卓は、以下により構成されています。
（1）モニタ
（2）コントロールボックス
（3）キーボード
（4）マウス
（5）画像制御装置
（6）画像再構成装置
（7）画像処理装置（オプション）

［外観図］



3．電気定格
定格電圧（三相） ：190V～480V
周波数 ：50/60Hz
電源入力 ：最大 48kVA
保護の形式 ：クラス I
保護の程度 ：B 形、BF 形

4．作動・動作原理
本装置は X 線 CT 装置の一般的な原理に基づいています。X 線管球から細く絞った X 線ビームを照射し、患者の体を通過して出てくる透過 X 線を検出器で検出し、体内で吸収された値をコンピューターで計算処理することによって画像を構成します。

【使用目的、効能又は効果】
患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピューター処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

ガントリー開口径	70cm
ガントリー傾斜角	±30°
公称最高管電圧	130kV
同時収集可能スライス数	最大 2 スライス
高電圧発生装置最大出力	最大 40kW
患者テーブル最大耐荷重	200kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

画像再構成マトリクス	512×512
画像表示マトリクス	1024×1024
トモグラムスキャン	
最短スキャン時間	0.8 秒
スパイラルスキャン	
最長スキャン時間	60 秒
最大スキャン範囲	1450mm
最大スキャン領域	直径 50cm、70cm

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【操作方法又は使用方法等】

1．設置上の注意

（1）すべてのシステムの電源ケーブルは検査室内に設置した保護接地線または多重ライン遮断機を介してください。

（2）他の医療用電気機器を持ち込んで使用する際は、必ず本装置の同電位接地点とその装置との間を追加の接地線で接続してください。

2．環境条件

使用、輸送及び保管の環境条件は取扱説明書を参照してください。

3．使用方法

装置の詳細な操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

（1）装置の起動
操作卓上の起動ボタンをオンにして、起動操作画面にて必要な入力を行い、撮影可能な状態にしてください。

（2）患者の登録
氏名や体重などの患者情報を装置に登録してください。

（3）患者のセッティング
患者の撮影部位にあったセッティングを行ってください。患者を患者テーブルに横たえ、撮影部位の中心をレーザー指示器（レーザライト）により一致させた後、ガントリの中心に送りこんでください。必要に応じて患者固定具を使用し、患者が撮影中に不意に動いたりしないようにしておいてください

（4）位置決めスキャンの撮影条件の設定
撮影条件と撮影範囲を設定してください。

（5）位置決めスキャンの撮影及び、患者撮影条件の設定
設定された撮影条件で撮影を行い、再度、トモグラム撮影又はスパイラル撮影の撮影条件及び患者の撮影位置の決定を行ってください。

（6）撮影検査
患者撮影条件の設定後、実際に患者の撮影（トモグラム撮影又はスパイラル撮影）を行ってください。

（7）画像表示
撮影検査によって得られた画像をモニタ上に表示してください。

（8）撮影終了
撮影終了後は直ちに患者を退出させてください。

（9）検査済み患者画像の表示及び処理
検査後、診断のために再度、患者の撮影画像を表示し処理してください。

（１０）画像の保管
収集、処理された画像を選択して、院内ネットワークを介し院内の画像保管用のコンピューターに必要画像を転送してください。

（１１）装置の停止
稼動中の装置を停止させてください。

【緊急停止（EMERGENCY OFF）ボタンとストップ（STOP）ボタンの操作方法】

元電源の遮断器を動作させるスイッチを「緊急停止（EMERGENCY OFF）ボタン」、装置可動部分（患者テーブルの昇降、天板の水平移動、ガントリのチルト）とX線照射を停止するスイッチを「ストップ（STOP）ボタン」と呼びます。「緊急停止（EMERGENCY OFF）ボタン」は施設側で準備することとなり、通常、操作卓の近くの壁に設置されます

緊急時には、ストップ（STOP）ボタンにて装置を停止させますが、それでも停止しない場合に、「緊急停止（EMERGENCY OFF）ボタン」にて電源の供給を停止させ、装置を停止させます。

【使用上の注意】

1．使用注意

［放射線防護］

（1）患者は可能な限り性腺シールドを着用してください。

（2）可能な限り操作卓からスキャンを実施し、制御エリア内に操作者や介助者が残る場合は、防護壁の設置、防護衣（鉛エプロン等）の着用等の措置を行ってください。

（3）PEN 線量計やフィルムバッジを身につけてください。

2．重要な基本的注意

（1）植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の植込み部位にX線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性があります。検査上やむを得ず、植込み部位にX線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行ってください。

（2）検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品・付属品が確実に固定されていることを確認してください。また、これらを定期的に点検して損傷やひび割れがある場合は使用を中止してください。

（3）検査中は表示器を必ず監視してください。

（4）ガントリや患者テーブルの動作時は、患者の手足等が挟まれないように注意してください。

（5）緊急時には直ちにSTOPボタン（緊急停止ボタン）を押してください。（STOPボタン（緊急停止ボタン）は、ガントリとコントロールボックスの両方に装備されています。STOP ボタンを押した状態でガントリから患者を引き出すには、患者テーブルの端にある引出しハンドルを使い、ガントリから手動で患者を乗せたままテーブルトップを引き出してください。）

（6）検査中は患者の様子や動作を常に注意してください。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うようにしてください。

（7）検査中は落下を防止するために患者を固定する付属品を使用してください。

（8）体の大きな患者の場合、ガントリに接触しないように注意してください。

（9）位置決め用のレーザー光線を直視したり、患者の目に入れないよう注意してください。目への障害や視力低下を引き起こす恐れがあります。

（１０）患者の位置や個人データは正確に入力してください。入力を誤ると誤診の原因となります。

3．相互作用

（1）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないでください。装置に障害を及ぼす恐れがあります。

（2）指定された機器以外の装置は本装置に接続しないでください。所定のEMC性能を発揮できなくなる恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

４．高齢者への適用
高齢者で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

５．妊婦、産婦、授乳婦等への適用
本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は、医師の判断により慎重に行ってください。

６．小児等への適用
小児で握力など体力に問題がある場合は、介助者をつけるなどして検査を行ってください。

７．その他の注意
本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理に関する法律に従い適切に処理してください。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されていますので、熟読した上で厳守してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
本装置の使用耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。〔自己認証（当社データ）による〕これを超えてご使用の場合は当社サービスセンターまでご連絡ください。尚、耐用期間途中であっても定期交換部品は交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検事項
始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行ってください。内容については、装置付属の取扱説明書を参照してください。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができますので、詳細は当社サービスセンターへお問い合わせください。

２．業者による保守点検事項
業者による保守点検事項の内容については、装置付属の点検報告書を参照してください。

【包装】
包装は、装置の 1 製品毎に梱包され、設置の際に当社作業員により開梱されます。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名	：シーメンス・ジャパン株式会社
住所	：東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー
電話番号	：0120-041387（サービスセンター）
製造業者	：Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd, シーメンスシャンハイメディカルイクイップメント株式会社（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。